

Vías y priorización de la notificación de ESAVI

QF. Alejandra Gallardo Plaza
Sección Farmacovigilancia de Vacunas
Subdepartamento Farmacovigilancia
Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED)

Objetivos

- Conocer las vías de notificación de ESAVI
- Conocer la priorización en la notificación de ESAVI

Vías de notificación de ESAVI

D.S. N°3 los PS y TRS deben reportar todos los EA de los que tomen conocimiento.

Sistema de notificación manual

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)
*Campos con * son de llenado obligatorio. Se solicita rellenar el formulario con letra clara.*

Fecha de Notificación* (DD/MM/AAAA) / /

1.- TIPO DE REPORTE*

Inicial Seguimiento

2.- TIPO DE VIGILANCIA *

Espontáneo Reporte de Estudio Post Comercialización Reporte en Literatura Otro

3.- DATOS GENERALES DEL PACIENTE

Iniciales del Paciente* RUN del Paciente* -

Sexo* Femenino Masculino Intersex Comuna de residencia del paciente:

Establecimiento donde recibió las vacunas/Comuna, Región*

Establecimiento que notifica/ Servicio de Salud

- Reporte en formato **Word**
- Se envía al correo esavi@ispch.cl

Sistema de Vigilancia Integrada



- Clave por notificador
- Se coordina acceso con RFV y/o encargado de PNI
- Se solicita el registro al ISP por establecimiento

SISTEMA RED-RAM

- Clave por notificador; se coordina acceso con RFV ; y se solicita inicialmente a ISP



Se sugiere no utilizar para reporte de ESAVI

Vías de notificación de ESAVI: Sistema manual

Nuevo formulario

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) O ERROR PROGRAMÁTICO.

Marque con una cruz si está notificando:
1. ESAVI: _____ **Error Programático:** _____

2.- DATOS GENERALES DEL PACIENTE

Fecha de Notificación: (DD/ MM/AAAA)

Identificación del paciente (Iniciales): _____ Comuna (Paciente): _____

Establecimiento donde recibió las vacunas/Región: _____

Establecimiento que notifica/ Servicio de Salud: _____

Sexo: M [] F [] ¿Está embarazada? SI [] NO [] Semanas de gestación: _____

Fecha de Nacimiento: (DD/ MM/AAAA) Edad: (AA/ MM / DD)

Declara pertenencia de pueblo indígena [] []

00 Ninguno	04 Colla	08 Rapa Nui	12 No responde
01 Alacalufe (kawashkar)	05 Diaguita	09 Yámana (Yagán)	13 No es posible preguntar el dato
02 Atacameño (Lickan Antay)	06 Mapuche	10 No sabe	
03 Aymara	07 Quechua	11 Otro pueblo originario declarado:	



FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)
 Campos con * son de llenado obligatorio.
 Se solicita rellenar el formulario con letra clara.

Fecha de Notificación* (DD/MM/AAAA) []/[]/[]

1.- TIPO DE REPORTE*
 Inicial Seguimiento

2.- TIPO DE VIGILANCIA *
 Espontáneo Reporte de Estudio Post Comercialización Reporte en Literatura Otro

3.- DATOS GENERALES DEL PACIENTE

Iniciales del Paciente* [] [] RUN del Paciente* [] - []

Sexo* Femenino Masculino Intersex Comuna de residencia del paciente: []

Establecimiento donde recibió las vacunas/Comuna, Región* []

Establecimiento que notifica/ Servicio de Salud* []

Fecha de Nacimiento* (DD/MM/AAAA) []/[]/[] Edad al momento del evento* (AA, MM, DD) []/[]/[]

¿Está embarazada? SÍ NO No Aplica Semanas de gestación: []

¿Recién nacido prematuro? SÍ NO No Aplica Semanas de gestación: []

Declara pertenencia de pueblo indígena: [] [] (anote los dos dígitos correspondientes según el siguiente listado)

00 Ninguno	04 Colla	08 Rapa Nui	12 No responde
01 Alacalufe (kawashkar)	05 Diaguita	09 Yámana	13 No es posible preguntar el dato

Antiguo

Nuevo

- La **Resolución Exenta N° 00521** del 18 de marzo de 2022 “Aprueba el formulario de notificación de eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización”.
- Nuevo formulario deja sin efecto el anterior.
- Enviar a esavi@ispch.cl

Vías de notificación de ESAVI: SVI



- Creado por el ISP.
- Disponible desde 02 de noviembre de 2022.
- La habilitación para centros asistenciales se realizó de acuerdo a las macrozonas del país, lo cual se estableció en el Ordinario n° 792.
- Consultas: mesadeayuda@ispch.cl

<https://svi.ispch.gob.cl/>

Notificación Profesional



PROFESIONALES DE SALUD

ESAVI

RAM

RAC

TECNO

Notificación Pública



PÚBLICO GENERAL

ESAVI

RAM

Vías de notificación de ESAVI: SVI

Ventajas

...ctitud de Aclaración

N° Referencia	Secuencia	Fecha	Solicitante	Estado
NR2107-000789	001	30/08/2021 13:26:41	Camila González Vázquez	Respondida

Asunto* Solicitud de información Plazo* 2 Vencimiento* 01/09/2021

Descripción*
Junto con saludar y agradecer la notificación de la paciente iniciales MGA, que presentó una trombosis venosa profunda tras la administración de la vacuna SARS-CoV-2, le pido nos pueda adjuntar copia de las atenciones médicas recibidas por la paciente (datos de atención de urgencia, egresos y/o resúmenes de ficha clínica, etc.) y responder las siguientes consultas para complementar la información del caso:
1. ¿La paciente ha presentado eventos tromboticos anteriormente? (caracteres restantes: 296)

Respuesta

Fecha 30/08/2021 14:44:45 Usuario Macarena Sabalaga Bustos

Descripción*
Estimada Camila,
Junto con saludar, te comento que se realizó seguimiento de este caso vía correo electrónico el día 08.Jul.2021 con el Dr. SL (reportador) sin obtener respuesta. De acuerdo a esta solicitud se realizó nuevamente un seguimiento, incluyendo la información solicitada. En caso de tener respuesta te solicitamos la apertura del caso para agregar la información. (caracteres restantes: 1389)

Archivo adjunto
-chivo adjunto) [Elegir archivo] No se ha seleccionado ningún archivo



- Responsable de Vigilancia
- Encargado PNI
- Profesional

Mejorar los flujos de trabajo existentes

Interfaz amigable y segura

Interfaz adaptable y multiplataforma

Distintos perfiles de usuarios con distintas funcionalidades

Vías de notificación de ESAVI: SVI

Ventajas

- Durante el ingreso de una notificación, se permite guardar los avances si se ha completado un paso.
- El sistema emite una alerta cuando falta información mínima que se deba ingresar.

Formulario de notificación de ESAVI Profesional, Paso 2: Información del Paciente.

Progreso: Paso 1 (Información de la Notificación) - Paso 2 (Información del Paciente) - Paso 3 (Información del ESAVI) - Paso 4 (Información de las Vacunas) - Paso 5 (Consecuencia del ESAVI) - Paso 6 (Información del Notificador)

Información del Paciente

Inicioles* Grupo Etario*

Edad Peso(Kg) Talla(cm)

Región de residencia Comuna de residencia

Nº ficha Unidad de servicio

Fecha de nacimiento País de Origen*

Pueblo originario*

Sexo* Masculino Femenino

Embarazo Sí No Desconocido

Semanas de embarazo

¿Recién nacido prematuro? Sí No

Semanas prematuro

Antecedentes del paciente

(caracteres restantes: 2000)

Anterior

! Mensaje

Paso 2 - Información del Paciente

- Debe ingresar las iniciales del paciente.
- Debe seleccionar el grupo etario del paciente.
- Debe seleccionar el pueblo originario del paciente.
- Debe seleccionar el sexo del paciente.

Aceptar

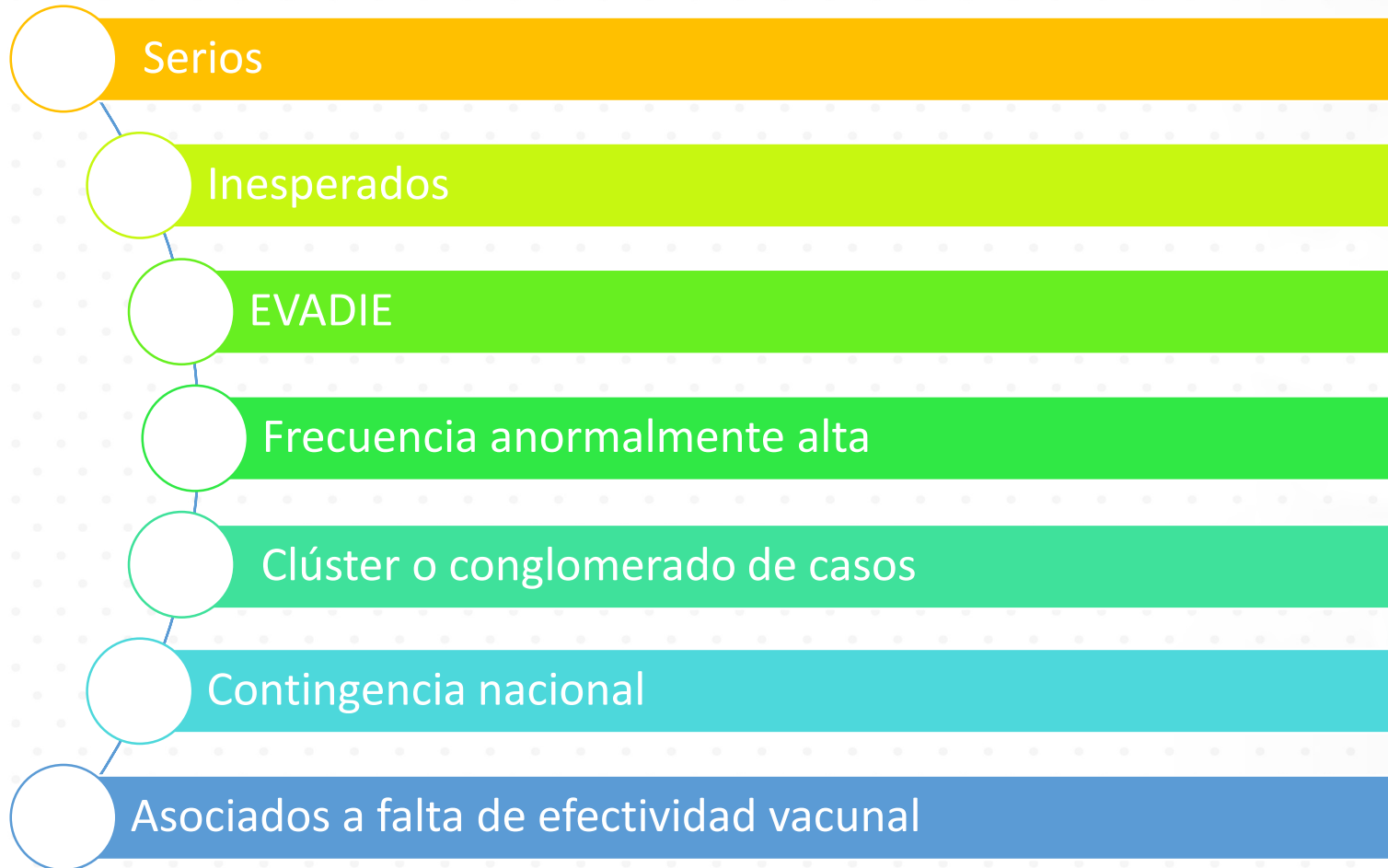
Vías de notificación de ESAVI: SVI

Ventajas

- Única clave de acceso para cada usuario con opción para reportar y gestionar reportes de distintos establecimientos.
- La plataforma almacena todas las notificaciones, por ende, es posible llevar un registro por usuario de la cantidad de notificaciones enviadas.
- Se podrá responder desde la misma plataforma cuando se soliciten antecedentes.
- Hay manuales y material complementario para los distintos reportes, y de la plataforma en general.



Priorización de la notificación de ESAVI



ESAVI Serios

- Causa la muerte.
- Pone en riesgo la vida de forma inminente.
- Causa hospitalización o prolonga la estancia hospitalaria.
- Resulta en discapacidad significativa o persistente.
- Produce una anomalía congénita.

Sección de Farmacovigilancia de Vacunas



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GRACIAS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE